Tweede Kamer der Staten-Generaal 2

Vergaderjaar 2015–2016

# 34 429 Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Geneesmiddelenwet in verband met de uitvoering van verordening 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

## Nr. 8 NOTA VAN WIJZIGING

Ontvangen 7 juli 2016

Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel I wordt als volgt gewijzigd:

1. Na onderdeel K wordt een nieuw onderdeel ingevoegd, luidende:

Ka

Artikel 20 komt te luiden:

**Artikel 20**

1. Indien het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen betreft, kan de centrale commissie de kosten die samenhangen met de werkzaamheden, bedoeld in de artikelen 2, tweede lid, en 17a, ten laste brengen van degene die een onderzoeksprotocol ter beoordeling indient. De centrale commissie vergoedt uit dit tarief een evenredig deel van de kosten van de door de bevoegde commissie verrichte werkzaamheden aan die commissie.
2. Indien het ander wetenschappelijk onderzoek betreft, kan de ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie de kosten die samenhangen met de werkzaamheden, bedoeld in artikel 2, tweede lid, ten laste brengen van degene die een onderzoeksprotocol ter beoordeling indient.
3. De maximale bedragen ter vergoeding van de kosten, bedoeld in het eerste en tweede lid, kunnen bij ministeriële regeling worden vastgesteld.

2. Onderdeel O wordt als volgt gewijzigd:

a. Voor de tekst van artikel 24a wordt de aanduiding «1.» geplaatst.

kst-34429-8
ISSN 0921 - 7371
’s-Gravenhage 2016

b. Aan artikel 24a wordt een lid toegevoegd, luidende:

2. De centrale commissie kan onder voorwaarde van vertrouwelijkheid informatie betreffende wetenschappelijk onderzoek, met uitzondering van persoonsgegevens, verstrekken aan de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten voor zover zij die informatie behoeven voor de uitvoering van hun taak.

## Toelichting

Het wetsvoorstel wordt op twee onderdelen gewijzigd. Ten eerste wordt de reeds in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen bestaande tariefgrondslag gewijzigd. Hiermee wordt voldaan aan het vereiste van artikel 87 van de verordening dat slechts één orgaan een tarief in rekening kan brengen voor de beoordeling van het onderzoeksprotocol. Dat is van belang, omdat de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) op grond van het wetsvoorstel de taak krijgt om onderzoeksprotocollen en substantiële wijzigingen daarvan op het gebied van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen toe te wijzen aan medisch-ethische toetsingscommissies (METC's). Op grond van de genoemde bepaling mag dan uitsluitend de CCMO een tarief in rekening brengen. Dat tarief mag ten hoogste kostendekkend zijn. Het eerste lid, tweede volzin, bevat een verplichting voor de CCMO om een vergoeding te betalen aan de METC die de inhoudelijke toetsing verricht. Deze vergoeding is uiteraard niet aan de orde wanneer de CCMO zelf de inhoudelijke toetsing verricht. Het gebruik van de term «evenredig deel» maakt duidelijk dat de vergoeding in redelijke verhouding moet staan tot de daadwerkelijk door de CCMO en METC verrichte werkzaamheden. Met het oog op de duidelijkheid is ervoor gekozen om het artikel opnieuw vast te stellen.

Ten tweede wordt een aanvullende bevoegdheid voor de CCMO opgenomen in het wetsvoorstel. Die bevoegdheid maakt het mogelijk dat de CCMO informatie verstrekt aan bevoegde autoriteiten in het buitenland. Deze informatieverstrekking is belangrijk voor de toezichthoudende taken van deze autoriteiten, en bevat gegevens uit de onderzoeksprotocollen. Het kan bijvoorbeeld gaan om gegevens over incidenten rondom klinische proeven die in het buitenland hebben plaatsgevonden. In die gevallen is het belangrijk dat de toezichthouders van de lidstaten samenwerken ter bescherming van proefpersonen in alle lidstaten. Bij die samenwerking hoort ook de uitwisseling van gegevens over bijvoorbeeld de gebruikte werkzame stoffen of informatie over de uitvoering van vergelijkbaar onderzoek. Ter bescherming van de privacy van proefpersonen zijn persoonsgegevens uitgesloten van de gegevensverstrekking.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers